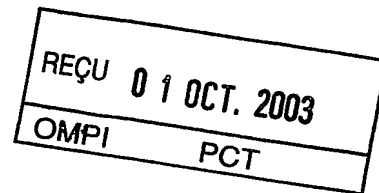


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP 03 / 09411



BEST AVAILABLE COPY

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 102 39 743.0
Anmeldetag: 29. August 2002
Anmelder/Inhaber: REHAU AG + Co,
Rehau/DE
Bezeichnung: Vorrichtung zur Messung von Parametern
im Hirn
IPC: A 61 B 5/03

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. August 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Hintermeier

Vorrichtung zur Messung von Parametern im Hirn

Es ist bekannter Stand der Technik für die Messung des Hirndruckes, wie anderer Parameter im Hirn des Menschen, Sonden epidural oder subdural zu implantieren.

Diese Sonden sind mit Messsensoren bestückt, die den Hirndruck erfassen, in elektrische Signale umwandeln und über eine Kabelverbindung an einen Patientenmonitor leiten.

Dort werden die Messwerte verarbeitet und in Form von Zahlenwerten und grafisch als Kurven dargestellt.

Die Kabelverbindungen zwischen Sonden mit Messsensoren und den Patientenmonitoren sind jedoch nur sehr aufwändig herzustellen, da die Patientenmonitore verschieden gestaltete Steckerbuchsen aufweisen und fehleranfällig in der Handhabung sind. Zudem erfordert fast jedes Diagnosemesselement ein spezielles Kabel, so dass vor allem auf der Intensivstation Patienten mit einer unübersichtlichen Menge an Kabeln verbunden sind, was zu Komplikationen in der Pflege führt und ein Risiko für den Patienten darstellt.

Dies trifft besonders dann zu, wenn der Patient in Stresssituationen behandelt werden muss oder transportiert wird.

Fehlmessungen oder der Totalausfall der Messsonden sind unter Umständen möglich, mit der Konsequenz, nochmals neue Messsonden implantieren zu müssen.

Insgesamt ist also die Verwendung von Kabelverbindungen teuer und im Einzelfall mit hohen Risiken für den Patienten verbunden.

Derartige Sonden mit integrierten Messsensoren zur Implantation stellen beispielsweise die Firmen REHAU AG + Co, Johnson & Johnson, Camino, Medtronic her.

Gegenstand der DE 43 29 898 A1 ist ein kabelloses, medizinisches Diagnose- und Überwachungsgerät, beispielsweise auch für Neuromonitoring. Die Vorrichtung umfasst eine Auswertestation und eine oder mehrere, an der Hautoberfläche des Patienten angebrachte, Elektroden.

Die Elektroden umfassen eine digitale Sendeeinheit mit Antenne, ggf. eine Empfangseinheit, eine Energieversorgungseinheit sowie mindestens einen Halbleitersensor. Die Halbleitersensoren können u. a. zur Detektion von EEG- oder EKG-Signalen verwendet werden.

- 5 Nachteilig an dieser Lösung ist, dass ausschließlich Elektroden verwendet werden können, welche an der Hautoberfläche des Patienten angebracht sind.

Der Versuch in Shunt-Systemen zur Behandlung von Hydrocephali Hirndruckmessungen dauerhaft oder ambulant zu realisieren, führte zur Kombination von implantierten Messsonden mit Sensoren, deren Messsignale telemetrisch mit der jeweiligen Auswerteeinheit verbunden sind.

Beispielsweise beschreibt DE 197 05 474 A1 eine implantierbare Messeinheit zur Messungen u. a. von Hirndrücken. Dabei sind Sensorelement und Telemetrieinheit auf einer flexiblen Folie aufgebracht. Die Telemetrieinheit hat eine äußere Spule, über welche die implantierte Schaltung induktiv mit Energie versorgt wird, außerdem werden dabei induktiv die im Senderelement gemessenen Daten an die Auswerteeinheit übertragen.

Nachteilig ist, dass eine solche induktive, kabellose Übertragung von Daten oder Energie nur über eine sehr kurze Distanz – einige Millimeter – funktioniert, also nur epidurale, evtl. auch subdurale Messungen möglich sind. In der DE 43 41 903 A1 wird eine besonders kleine, implantierbare Vorrichtung beschrieben, deren Außenabmessungen kleiner 1,0 x 1,5 x 0,6 mm sind und die zur kontinuierlichen Messung des Druckes und/oder des Durchflusses und/oder der Temperatur in Körpern oder Organen von Menschen oder Tieren geeignet ist. Diese Vorrichtung übermittelt Netzwerke bzw. Messsignale ohne Verkabelung perkutan an einen außerhalb des Körpers befindlichen Empfänger, welcher die Messsignale verarbeitet und zur Anzeige bringt. Solche auf einem Chip integrierten, also fest gekoppelten Systeme Sensor - Telemetrieinheit sind nicht geeignet, die gewünschten Parameter (beispielsweise Hirndruck, Temperatur) an den für die Indikationsstellung optimalen Orten zu messen.

Problemlos lassen sie sich nämlich ausschließlich epidural, evtl. auch subdural, implantieren. Ihre Implantation in die für die Messungen wesentlich günstigeren Orte, nämlich in das Parenchym oder die Ventrikel, ist nicht möglich.

In diesen Bereichen ist auch die externe Energieversorgung durch Induktion oder HF-Felder kaum noch möglich, damit ist die Funktion der Mess- und Sendeeinheit nur für kurze Zeit gegeben.

5 Weiterhin führt der oft nötige, zusätzliche Einsatz bildgebender Verfahren, wie die Magnetresonanz, zur Funktionsstörung der implantierten Steuer- und Regelungstechnik bzw zu induktiven Strömen im Schaltungssystem, sowie nicht zuletzt zur Erwärmung und Schädigung des die Implantate umgebenden Gewebes.

10 Generell ist zum beschriebenen Stand der Technik bei der telemetrischen Übertragung von Signalen aus implantierten Sensoren zu sagen, dass bisher keine Berichte über deren erfolgreiche, praktische Umsetzung vorliegen.

15 Da für die korrekte Erfassung von physiologischen Daten im menschlichen Hirn neben der Auslegung der sensitiven und spezifischen Sensoren vor allem die Messorte entscheidend sind, stellte sich daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Messung von Parametern im Hirn bereitzustellen, die über folgende Eigenschaften verfügt:

- 20 - Die Messung der gewünschten Parameter ist an den üblichen = klassischen, medizinisch anerkannten Stellen, nämlich im Parenchym und/oder in den Ventrikeln möglich; bei Bedarf sollten auch weiterhin die epiduralen oder subduralen Messungen möglich sein.
- Die Übertragung und Aufbereitung der Patientendaten erfolgt digital und via Telemetrie.
- 25 - Es steht ein Baukastensystem zur Verfügung, mit dem die Messvorrichtung – je nach Anforderung – maßgeschneidert zusammengestellt werden kann.
- Die Elektronik-Einheit ist nach ihrer Sterilisation wieder verwendbar.

Die Aufgabe konnte erfindungsgemäß dadurch gelöst werden, dass

30

- die Sensoren in einem Katheter aus polymeren Werkstoffen angeordnet sind, der ggf. mindestens über ein Lumen zur Liquordrainage verfügt

- die Elektroneikeinheit in einer abgeschlossenen, vorzugsweise ringförmig angeordneten Baugruppe aufgenommen ist
- der Katheter in der mittigen Ausnehmung der Grundplatte über ein ringförmiges Befestigungselement fest und dicht, jedoch lösbar fixiert ist
- 5 - Sensoreinheit und Elektroneikeinheit über einen Mikrostecker verbunden sind
- die Messeinheit mit Katheter und Sensor, der auf der Grundplatte montierten Elektroneikeinheit mit der Energieversorgung und darüber eine wieder lösbare Abdeckung, komplett unter der Kopfhaut auf dem Schädelknochen platziert und nach außen vollständig abgeschlossen ist.

10

Nachfolgend soll nun die Erfindung näher beschrieben werden:

15

Die Grundplatte ist semiflexibel, sie verfügt über eine mittige Ausnehmung mit Stützen und integriertem, ringförmigem Befestigungselement. Alternativ kann auch an dessen Stelle ein Kugelgehäuse mit Ventil vorgesehen werden, das für Katheter mit wenigstens zwei verschiedenen Größen geeignet ist und das auch den Schrägsitz des Katheters in der Grundplatte ermöglicht.

20

Die Grundplatte wird nach ihrer Komplettierung mit der Elektroneikeinheit und dem Katheter zur Implantation mit einer flexiblen, dichten und wieder lösbaren Abdeckung versehen.

25

Die Sensoreinheit besteht aus einem Katheter mit einem oder mehreren Sensoren zur Messung beispielsweise von Hirndruck, Temperatur, CO₂-Sättigung oder pH-Wert usw. Zur Liquordrainage kann auch mindestens ein Lumen im Katheter integriert sein. Der Katheter verfügt am proximalen Ende über einen Mikrostecker, der den Kontakt zur Elektroneikeinheit herstellt, so dass die Messsignale erfasst und an die Auswerteeinheit weitergegeben werden können.

30

Die unter der semiflexiblen Abdeckung angeordnete Elektroneikeinheit ist nach der Demontage von der Grundplatte und der Abkopplung des Katheters durch Lösen des Mikrosteckers resterilisierbar und damit wieder verwendbar.

Besonders vorteilhaft an der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist, dass auf Grund des modularen Aufbaus die Teilelemente je nach der aktuellen Anwendung zusammen-
gestellt werden können. So lässt sich beispielsweise für die Messung im Parenchym
ein kurzer Katheter mit einem Durchmesser von 3 CH, für Messungen im Ventrikelbe-
reich mit Liquordrainage ein kurzer Katheter mit einem Durchmesser von 6 CH ein-
setzen.

Erfindungsgemäß ist weiterhin besonders vorteilhaft, dass Sensoreinheit und Elektro-
nikeinheit zunächst voneinander getrennt sind. Daher lässt sich der den Sensor / die
Sensoren enthaltende Katheter auf übliche Weise, beispielsweise – nach Öffnung der
Kopfhaut und Setzen eines Bohrlochs im Schädelknochen – über Hülse und Mandrin
minimalinvasiv an den optimalen Messorten, nämlich den Ventrikeln oder dem Pa-
renchym, platzieren.

Anschließend wird das proximale Ende des Katheters mit der mittigen Ausnehmung
der Grundplatte über das Befestigungselement dicht verschraubt und mit der Elektro-
nikeinheit über den Mikrostecker verbunden. Schließlich wird die so komplettierte
Grundplatte mit einer semiflexiblen Abdeckung dicht verbunden und die Kopfhaut
wieder geschlossen.

Die Einbettung des Sensors und der Verbindungsleitung in einen Katheter und in ein
nicht metallisches Sensorgehäuse verhindert die Erwärmung des umliegenden Ge-
webes sowie die Dislokation am Messort und damit das Auftreten von Artefakten bei
der Messung und der Anwendung der bildgebenden Diagnostik, insbesondere in der
magnetischen Resonanztomografie (MRT).

Im Falle der Verwendung von Akkus ist so eine induktive, thermoelektrische oder HF-
Feld-Aufladung gewährleistet. Deren Funktion kann durch eine Abschirmung der
Bauteile oder durch das Abschalten der Sensoreinheit während der MRT-
Untersuchung geschützt werden.

Im Falle von Kathetern, die über Messsensoren und ein Lumen zur Liquorableitung
verfügen, ist auf der Grundplatte ein Verbindungsstutzen integriert, der das Lumen
aus der Messeinheit patientennah ableitet und an einen Katheter, der in den Brust-
oder Bauchraum des Patienten führt, ankoppelt. Möglich ist auch die Verbindung zu
einem Shuntventil.

Jeder Systemaufbau lässt sich daher grundsätzlich als geschlossenes System gestalten.

5 Eine interessante, erfindungsgemäße Möglichkeit zur Energieversorgung des implantierten Systems ist folgende:

Wird der Hirndruck im Ventrikel gemessen, lässt sich der Liquorfluss zur Energiegewinnung mittels eines miniaturisierten Dynamos heranziehen. Dabei ist im Sensorgehäuse eine Kammer mit Ein- und Ausströmöffnung integriert, zwischen denen eine Turbine mit angeschlossenem Dynamo montiert ist.

10

In einem Ausführungsbeispiel soll nun die Erfindung im Detail erläutert werden; ergänzend dazu siehe die zeichnerische Erläuterung in Fig. 1.

Ausführungsbeispiel:

15

Die implantierte, modular aufgebaute Vorrichtung besteht aus einem Katheter 1, der an seinem distalen Ende über einen Temperatursensor 2 und einen Drucksensor 3 verfügt und durch den Schädelknochen 5 ins Hirngewebe 4 hineinragt.

20

Die auf dem Schädelknochen 5 mittels Schraube 14 befestigte Grundplatte 6 umfasst eine Elektroneinheit und ein integriertes Befestigungselement 7 mit innenliegendem Gewinde. Über dieses Gewinde bringt die Schraube 9 eine Kraft auf die Dichtung 8 auf, wodurch der Raum zwischen der semiflexiblen Abdeckung 12 und der Grundplatte 6 dicht gegenüber dem Hirngewebe 4 abgeschlossen ist, gleichzeitig der Katheter 1 auf der Grundplatte 6 und damit dem Schädelknochen 5 fixiert ist.

25

Der auf dem proximalen Ende des Katheters 1 befindliche Mikrostecker 10 ist über eine Leitung 16 mit der Elektroneinheit 11 verbunden.

Über ein Funksignal wird nun die Vorrichtung auf Funktion geprüft. Anschließend wird mittels der Schrauben 15 die semiflexible Abdeckung 12 dicht, jedoch wieder lösbar, mit der Grundplatte 6 verbunden.

30

Die Kopfhaut 13 überspannt und schützt die implantierte Vorrichtung.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Messung von Hirnparametern,

dadurch gekennzeichnet,

- 5 dass die Sensoreinheit distal minimalinvasiv im Parenchym und/oder den Ventrikeln implantiert ist, die Sensoreinheit proximal in dem auf der Grundplatte zentriert angeordneten Befestigungselement aufgenommen ist, mit der Elektronikeinheit über einen Mikrostecker elektrisch leitend verbunden ist, diese proximale Baugruppe mittels einer semiflexiblen Abdeckung fest und dicht, jedoch wieder
10 lösbar, angeschlossen und zwischen Schädelknochen und Kopfhaut positioniert ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gesamtsystem modular aufgebaut ist.

- 15 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektronikeinheit aus den Hauptkomponenten Energieversorgung, Sender, Empfänger, Steuereinheit und Mikrosteckerbuchse zusammengesetzt ist.

- 20 4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoreinheit umfasst einen Katheter aus polymerem Werkstoff, sowie einen oder mehreren Sensoren zur Messung von Hirndruck und/oder Temperatur und/oder CO₂-Partialdruck und/oder Sauerstoffpartialdruck.

- 25 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter mindestens ein Lumen für die Sensorik, ggf. zusätzlich mindestens ein Lumen für die Liquordrainage enthält.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der ein Lumen für die Liquordrainage enthaltende Katheter über einen Stutzen der Grundplatte an einen weiteren, im Bauchraum des Patienten verlegten Katheter angeschlossen wird und mit diesem ein geschlossenes System bildet.

5

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektroneinheit sterilisierbar und wieder verwendbar ist.

8. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 3, oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektroneinheit körpereigene Energien nutzt durch Verwendung von Thermoelementen oder piezoelektronischen Vorrichtungen oder Nanoturbinen im Liquorraum.

10

Rehau, den 28.08.2002 .

15 dr.we-zh

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine modular aufgebaute, implantierbare Vorrichtung zur Messung von Hirnparametern.

Diese besteht aus einer Elektronikeinheit und aus einer darin integrierten Sensoreinheit.

Die Elektronikeinheit mit den wesentlichen Komponenten Sender, Empfänger, Energieversorgung und Steuereinheit ist fest und dicht abgeschlossen, sie ist nach ihrer Sterilisation wiederverwendbar.

Die Sensoreinheit umfasst mindestens einen einlumigen Katheter und die darin angeordneten Sensoren zur Druck- und/oder Temperaturmessung.

Rehau, den 05.03.2003

dr.we-zh

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.